

21 april 2017
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Solithromycin Triskel EU Services (solitromycin)

Den 27 mars 2017 underrättade Triskel EU Services Ltd officiellt kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Solithromycin Triskel EU Services som var avsett för behandling av samhällsförvärd pneumoni, inhalerad antrax och inhalerad tularemi.

Vad är Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen solitromycin. Det skulle finnas som kapslar som tas genom munnen och som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven.

Vad skulle Solithromycin Triskel EU Services användas för?

Solithromycin Triskel EU Services skulle användas för att behandla följande bakterieinfektioner:

- samhällsförvärd pneumoni (en infektion i lungorna som förvärvats utanför sjukhusmiljön),
- inhalerad antrax (den svåraste formen av mjältbrand som förvärvats genom inandning av bakteriesporer),
- inhalerad tularemi (en annan allvarlig sjukdom som förvärvats genom inandning av bakterier).

Hur verkar Solithromycin Triskel EU Services?

Den aktiva substansen i Solithromycin Triskel EU Services, solitromycin, är en typ av antibiotikum som liknar en grupp antibiotika som kallas "makrolider". Den verkar genom att blockera produktionen av bakterieproteiner, vilket hindrar bakterierna från att växa.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram data från tre studier som utförts på sammanlagt 1 855 patienter med samhällsförvärvad pneumoni, där Solithromycin Triskel EU Services jämfördes med andra antibiotika (levofloxacin och moxifloxacin). Inga studier på patienter med inhalerad antrax eller inhalerad tularemi har utförts och företaget lade fram data från laboratoriestudier.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet flera betänkligheter och ansåg preliminärt att Solithromycin Triskel EU Services inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av samhällsförvärvad pneumoni, inhalerad antrax och inhalerad tularemi.

CHMP fann att det inte hade lämnats in tillräckligt med data till stöd för användningen vid inhalerad antrax och inhalerad tularemi. Det fanns även farhågor om att solitromycin kan vara skadligt för levern. Dessutom hyste kommittén farhågor över framställningsprocessen för den aktiva substansen som inte uteslöt närvaron av föroreningar, och testet för att säkerställa steriliteten av produkten för infusion ansågs inte vara giltigt.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Solithromycin Triskel EU Services inte övervågde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att dess beslut att återkalla ansökan grundas på en begäran från USA:s läkemedelsmyndighet (FDA) om tillhandahållande av ytterligare säkerhetsuppgifter till stöd för godkännande i USA. Företaget planerar att inkludera dessa data i en ny ansökan om godkännande för försäljning i EU.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Solithromycin Triskel EU Services.

Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.